

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**LORAZEPAM SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg / 2 mL**

**Condición de venta:** con receta médica retenida

**Clasificación:** ansiolítico

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. ~~Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente~~

**Composición y presentación:**

§ Principio Activo: Lorazepam

§ Excipientes: Polietilenglicol, Alcohol Bencílico, Acido Clorhídrico, Propilenglicol.

**1.- Indicaciones**

- Alivio de las manifestaciones de ansiedad excesiva en pacientes en estado neurótico.
- Adjuvante para el alivio de la ansiedad excesiva que precede a un procedimiento quirúrgico, inductor de anestesia.
- Como anticonvulsivante inicial para el control de status epilepticus.

**1.- ¿Para qué se usa?**

~~Este medicamento es utilizado como tratamiento para el manejo de las alteraciones ansiosas o para alivio de corto plazo de los síntomas de ansiedad o la ansiedad asociada con síntomas depresivos, a estados psicóticos y en la depresión severa que requiera una terapia adicional.~~

**2.- Administración**

**Oral**

**-Rango y frecuencia**

~~El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 2 a 6 mg. Diarios en dosis divididas.~~

**-Consejo de cómo administrarlo**

~~Se recomienda que tome el medicamento junto a las comidas para evitar problemas estomacales.~~

**-Uso prolongado**

~~En el tratamiento de insomnio se recomienda evitar periodos de tratamiento superiores a 2 o 3 semanas, por lo que usted debe tomarlo solamente por el periodo de tiempo señalado por su médico. El uso prolongado de este medicamento causa dependencia, la suspensión del medicamento no debe ser brusca, ya que puede producir un síndrome de abstinencia caracterizado por ansiedad, agitación, temblores, insomnio.~~

**Inyectable**

**Según prescripción médica.**

Vía IV: dosis usual 2 – 4 mg. En caso necesario repetir la dosis al cabo de 2 horas.

**Status epileptico:** 4 mg I.V. en forma lenta. No debe administrarse una cantidad superior a 8 mg. en un periodo de 12 horas.

Vía I.M.: dosis usual 50 µg/kg de peso corporal, con un máximo de 4 mg.

La seguridad y eficacia en menores de 18 años no se ha demostrado

Dosis adulto: ansiolítico, sedante-hipnótico, inducción anestesia.

Administración I.M.: Lorazepam solución, sin diluir debe inyectarse en la masa muscular, la dosis es de 50 µg/kg de peso, con un máximo de 4 mg.

**Administración I.V.:**

Antes de la administración la solución de Lorazepam debe diluirse en igual volumen de una solución compatible, tales como agua estéril para inyección, cloruro de sodio 0,9% o solución de dextrosa al 5%.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**LORAZEPAM SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg / 2 mL**

Una vez diluido, la solución de Lorazepam debe ser administrada en forma intravenosa, inicialmente 44 µg/kg de peso hasta un máximo de 2 mg.

Para un mayor efecto de inducción de anestesia se puede administrar 50 µg/kg de peso, hasta no exceder un máximo de 4 mg.

Status Epilepticus: Se debe usar la solución diluida, no se debe administrar una dosis inicial de 50 µg/kg de peso hasta un máximo de 4 mg en total, en forma lenta. Si las convulsiones se controlan, no se administra cantidad adicional de Lorazepam. Si las convulsiones recurrentes después de 10 – 15 minutos, se administra una dosis adicional I.V. de 50 µg/kg de peso. Si la segunda dosis no resulta y continúan las convulsiones, se deben recurrir a otras medidas. Un máximo de 3 mg de Lorazepam pueden ser administrados durante un período de 12 horas.

El Lorazepam se ha usado para controlar el status epilepticus en su inicio, no es para tratamiento de mantención. Una vez controlada la convulsión, se deben usar otros fármacos indicados para la prevención de otras convulsiones.

Cuando el Lorazepam inyectable es usado en forma I.V. como inductor de anestesia regional o local, la somnolencia excesiva puede interferir con la cooperación del paciente. Esto es más factible que ocurra cuando se administran dosis mayores que 0,05 mg/kg o cuando se usan analgésicos narcóticos concomitantemente con la dosis recomendada.

### 3.- Precauciones y advertencias.

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe tener especial precaución si se encuentra en tratamiento con lorazepam. **Puede producir somnolencia, mareos, torpeza o inestabilidad.**

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos, principalmente a nivel del sistema nervioso central (dificultad para concentrarse, depresión y otros).

- Manejo de vehículos

Este medicamento disminuye su estado de alerta y su capacidad de reaccionar frente a imprevisto, por lo tanto evite manejar vehículos, maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad de riesgo mientras se encuentre en tratamiento con este medicamento.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada. **Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio para su administración durante el embarazo, ya que atraviesa la placenta y puede originar depresión del SNC en el neonato.**

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante, **puede producir sedación en el recién nacido.** Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o si debe dejar de amamantar.

- Lactantes y niños

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 12 años, ya que los niños son más sensibles a los efectos adversos del medicamento. El uso de lorazepam en niños es posible solo en las condiciones determinadas por su pediatra.

- Precauciones especiales

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, su médico le debe indicar la forma en que debe ir reduciendo la dosis a tomar. Se puede producir olvido de acontecimientos recientes por efecto de este medicamento.

Nunca se deben tomar dosis mayores que las recomendadas por su médico.

Mientras se encuentre en tratamiento con este medicamento no debe consumir alcohol y debe evitar el consumo de cafeína.

**La administración IV muy rápida puede producir apnea, hipotensión, bradicardia o paro cardíaco.**

### 4.- Contraindicaciones

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a lorazepam o cualquier otra benzodiazepina.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

No debe usar este medicamento si padece de miastenia gravis, o ha sufrido recientemente de intoxicación etílica aguda, coma o shock. **Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en presencia de antecedentes de abuso o dependencia de drogas, glaucoma de ángulo cerrado, disfunción hepática o renal, hipoalbuminemia, depresión mental severa, porfiria, psicosis y enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**LORAZEPAM SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg / 2 mL**

---

**5.- Interacciones****- Medicamentos**

El uso de antiácidos puede retrasar pero no disminuir la absorción; la administración previa de lorazepam puede disminuir la dosis necesaria de un derivado del fentanilo para inducir anestesia. El uso simultáneo con levodopa puede disminuir los efectos terapéuticos de esta droga. La escopolamina junto con lorazepam parenteral puede aumentar la incidencia de sedación, alucinación y comportamiento irracional.

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: anticonceptivos orales, alcohol etílico, aminofilina, clozapina, levodopa, loxapina, ácido valproico, zidovudina, depresores del sistema nervioso central como clorfenamina, fenobarbital, pseudoefedrina, medicamentos para el resfrío, etc.

**- Enfermedades**

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, glaucoma, antecedentes de drogodependencia, miastenia gravis, hiperactividad, depresión, apnea de sueño, porfiria.

**- Exámenes de laboratorio**

Si se va a someter a algún examen médico, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento.

**6.- Efectos adversos**

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: dificultad para concentrarse, depresión, alucinaciones, disminución de la presión arterial, confusión, debilidad muscular, rash o picazón de la piel, sequedad de garganta, fiebre y escalofríos, úlceras en la garganta o la boca, moretones o hemorragias inusuales, fatiga extrema, ojos o piel de color amarillo.

**- Otros efectos**

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: sedación, vértigo, debilidad, inestabilidad.

**7.- Sobredosis**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: somnolencia extrema, confusión, dificultad para respirar, reflejos más lentos, pobre coordinación, temblor, pérdida de la conciencia, coma. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

**8.-Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original entre 2 y 8 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico**  
**No recomiende este medicamento a otra persona**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**